

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : **2 612 392**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **87 04187**

(51) Int Cl⁴ : A 61 B 17/58; B 32 B 27/08.

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION** **A1**

(22) Date de dépôt : 19 mars 1987.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 38 du 23 septembre 1988.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

(71) Demandeur(s) : *Docteur Michel AUDION. — FR.*

(72) Inventeur(s) : Michel Audion.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) :

(54) Composites biodégradables interrompus à résistance variable.

(57) Procédé d'adaptation de polymères biodégradables carac-
térisé par l'agencement dans tous les plans de polymères
biodégradables de résistance et de propriétés physico-chimi-
ques différentes.

Le premier polymère de haute résistance biomécanique et
thermostable à température du corps assure la rigidité du
système, le second, malléable à température inférieure ou à
température du corps permettant un travail plus facile ou une
autoadaptation au niveau du site receveur.

Ce procédé permet la fabrication de composites biodégradables
interrompus à résistance variable. Ce procédé introduit la
notion de nouvelles technologies chirurgicales dont il est
donné certaines utilisations possibles concernant notamment la
fixation intra-osseuse, les plaques d'ostéosynthèse, les clips et
lacs hémostatiques et la viscéro-synthèse.

FR 2 612 392 - A1

La présente invention concerne les procédés nouveaux concernant l'adaptation de polymères biodégradables au niveau de leur site d'implantation.

L'invention repose sur la découverte de polymères biodégradables, de haute résistance mécanique utilisés pour la chirurgie osseuse. Les plaques de polymères utilisés présentent des caractéristiques physico-chimiques homogènes. Les implants sont constitués d'un seul tenant ou en polymères composites comme dans le Brevet Français 78.29878 qui consiste en une matrice de polyacide lactique contenant des éléments de renfort en fils tissés à base d'acide glycolique.

- Un autre dispositif Brevet Français 76.2813, prévoit l'adjonction de phosphate tricalcique pour accélérer la cicatrisation osseuse.

- Actuellement, l'adaptation morphologique des matériaux biodégradables à forte résistance mécanique nécessite des manipulations à chaud, dont les températures sont de l'ordre de 70 à 100°, ce qui impose des gestes chirurgicaux supplémentaires.

- Certains polymères sont thermomalléables, à des températures plus basses ou à la température du corps. Ces derniers permettent une adaptation spontanée au niveau du site receveur ; mais leurs caractéristiques physico-chimiques qui leur confèrent une résorption rapide et une moindre résistance biomécanique, en limitent leur perspective d'emploi.

L'invention repose sur l'agencement alterné de polymères de résistance différente et de propriétés physico-chimiques différentes, permettant l'obtention d'un matériau composite à résistance variable dit composite interrompu.

La présente invention associe d'autre part un polymère à haute résistance thermomalléable et résistant à température du corps et de longue durée de résorption, à un autre polymère malléable à une température inférieure ou malléable à la température du corps. La rigidité du premier polymère assure une résistance efficace, la souplesse du second permet une adaptation plus aisée.

L'agencement de polymères différents s'effectue dans tous les plans, ce qui permet les avantages d'autoadaptation spontanée au niveau du site receveur ; de travail plus facile des implants, la fabrication à titre indicatif et non limitatif de nouveaux systèmes implantables.

.../...

Polymères composites interrompus à résistance variable tels que plaques d'ostéosynthèse, lacs, système de fixation intra-osseux.

Le principe d'agencement alterné dans tous les plans des polymères biodégradables, de propriétés physico-chimiques différentes permettent de réaliser à partir de composites homogènes existants, un nouveau composite interrompu renforcé, à résistance variable ; le principe du composite interrompu consiste à fabriquer un matériau composite comportant des zones de faiblesse entre les modules ou travées de plastique résistant. Ces zones de faiblesse peuvent être laissées libres ou comblées par un plastique de moindre résistance ou thermomalléable à température du corps.

D'autre part, ces zones de faiblesse permettent le schéma d'une prédécoupe à froid, sans risque de fracture du matériau, ce qui représente un grand intérêt dans la pratique chirurgicale courante.

- L'ensemble des dispositifs permettrait une durée de contention compatible avec les impératifs de fiabilité et de sécurité de la chirurgie. Les techniques de fabrication chimiques ne permettant pas actuellement la polymérisation simultanée de deux types de polymères différents, l'accollément sera effectué en deux temps. L'adhérence étant obtenue selon plusieurs procédés isolés ou associés.

- reliefs de surface,
- perforations et rivetage,
- englobement d'un produit par un autre,
- la trame de résistance des matériaux composites facilitant d'autre part, la cohésion de deux produits différents.

L'invention sera mieux comprise en se référant à la description détaillée suivante de son application à la réalisation des produits biodégradables. Cette description se référant aux dessins annexés sur lesquels :

- la figure 1, représente une vue en coupe de l'agencement d'une plaque.
- la figure 2, représente la même disposition mais avec des agencements différents.
- la figure 3, représente le même principe avec rivetage d'une plaque à l'autre.
- les figures 4 et 5, représentent l'englobement d'un produit par l'autre.
- les figures 6, 7, 8 et 9 représentent des adaptations concernant les matériaux composites entièrement ou partiellement biodégradables.

Selon la conception fondamentale de l'invention qui agence deux polymères bi dégradables thermomalléables à des températures différentes :

- Un premier moyen figuré sur la figure 1, est le moulage d'une fine plaque de plastique à haute résistance thermomalléable à basse température (1a) à une plaque thermomalléable à température inférieure ou de résistance moindre (1b) des aspérités irrégulières assurant la cohésion du système.

- Un deuxième moyen, comme le montre la figure 2, assure la cohésion à l'aide d'un système régulier, dit en cannelure (figure 2a) ou en créneau comme dans la figure 2b.

- Selon un troisième procédé, figure 3, une plaque peut être rivée à l'autre.

- Selon un quatrième procédé, un polymère peut englober un autre polymère. La figure 4 représente un mode de réalisation : un noyau rigide (figure 4a) est entouré par une pellicule de plastique souple (figure 4b et 4b') constituant ainsi deux feuillets. Ces deux feuillets se réunissant en périphérie pour former une collerette périphérique (figure 4c).

Cette disposition est particulièrement intéressante pour la réalisation du Brevet Français 86.13247 concernant la restauration des planchers orbitaires, comme le montre la figure 5.

La zone centrale rigide permettrait une contention rigide, la collerette périphérique permettrait une autoadaptation au niveau des parois latérales ou au niveau des berges de l'effraction osseuse.

- Selon un autre mode de réalisation, un axe central rigide, de haut poids moléculaire, sert de support à un englobement périphérique de plastique plus souple. Ce procédé doit permettre la réalisation de nouveaux systèmes d'agrégation intra-osseux.

L'os présente une plus grande résistance que les plastiques résorbables. Il convient donc d'inverser le principe du système d'agrégation intra-osseux traditionnel, ou le procédé d'ancrage, le pas de vis, en l'occurrence, imprime à l'os sa forme et assure sa contention.

- La conception d'ostéosynthèse biorésorbable doit inverser ce principe. L'os préalablement travaillé ou taraudé, imprime sa marque au plastique tendre périphérique dont la déformation et la compression entre l'os et l'axe rigide doit permettre la contention et la stabilité de l'implant.

.../...

Le plastique périphérique pourrait être chargé en éléments précurseurs de l'ostéogénèse, tel que le phosphate tricalcique pour accélérer la néoformation osseuse ; ce qui est d'autant plus intéressant que les polymères tendres se résorbent plus rapidement.

5 - Selon un autre mode de réalisation de fixation intra-osseux, l'axe central rigide de l'implant est renforcé par un axe métallique temporaire pouvant permettre d'exercer sur le polymère, une pression axiale et un mouvement de torsion plus important lors de la mise en place de la fixation.

10 - Selon une autre variante de réalisation, des moyens de fixation intra-osseux, le polymère périphérique peut être agencé en pas de vis, à pas plus ou moins large, réalisant au maximum une figure spiroïde, ou un système à cannelure verticale, dit système en ailette, permettant l'adaptation à la conformation osseuse en exerçant une pression axiale et/ou spiroïde.

15 La figure 12 représente un tel dispositif vue en coupe ; la figure 12a représente l'implant rigide temporaire ; la figure 12b représente le noyau central dur, de haut poids moléculaire ; la figure 12c représente le système à ailette périphérique.

20 - Selon un autre mode de réalisation, le système à ailette peut alterner des ailettes rigides de haut poids moléculaire, à des ailettes de polymères souples.

25 La figure 13, représente une telle disposition vue en coupe ; la figure 13 a, représente l'axe central ; la figure 13 c, représente les ailettes rigides de même composition que l'axe central, figure 13 b ; la figure 13 d, représente les ailettes de polymères souples.

D'autres procédés permettent l'adaptation plus aisée des matériaux composites déjà connus.

La conception du composite interrompu permet la réalisation de systèmes implantables qui présentent le triple avantage :

30 - de système biodégradable,
 - de haute résistance mécanique,
 - d'adaptation morphologique précise et rapide,
 - de découpe à froid facile, sans risque de fracture de la plaque composite. Ce nouveau procédé permet l'amélioration de certaines innovations récentes, ou, l'introduction de nouvelles technologies chirurgicales.

35

.../...

A titre indicatif et non limitatif, nous pouvons décrire plusieurs aménagements.

- Les clips hémostatiques :

Les clips hémostatiques biodégradables récemment commercialisés présentent des points de faiblesse ou, au contraire, une zone de trop grande résistance au niveau de leur charnière ; ces deux facteurs peuvent les rendre inefficaces, c'est-à-dire, dangereux.

Un clip réalisé selon la technique du composite interrompu, permettrait d'obtenir une charnière souple et résistante, assurant la fermeture des branches du clip sans rupture de ladite charnière.

- Des lacs hémostatiques à forte compression utilisables à froid, sans effet de cisaillement des tissus contraints peuvent présenter un grand intérêt chirurgical, lorsqu'on connaît par exemple, la difficulté d'obtention d'une tranche de section "sèche" lors d'hépatectomie partielle, et les difficultés de la réanimation post-opératoire dues aux écoulements de la tranche de section.

Les techniques de viscéro-synthèse peuvent bénéficier de cet apport technologique. La viscéro-synthèse consiste à effectuer de manière mécanique la suture des tranches de section des organes creux (intestins). Les techniques actuelles qui utilisent des agrafes métalliques, peuvent entraîner des sténoses de la zone de suture. Un anneau de composite interrompu associé à un système d'agrafe métallique doit permettre de maintenir la bouche anastomique ouverte tout en conservant une certaine souplesse au montage, évitant ainsi les frottements "durs" des organes de voisinage.

Sur la figure 10, il est représenté un mode possible de viscéro-synthèse utilisant un système de double anneau.

Un anneau mâle (10 a) comportant les plots d'ancrage ou agrafes et un anneau femelle (10 b) permettant la fermeture du système (10 c). Les plots (10 d) peuvent être réalisés en plastique biodégradable ou biostable, ou en métal.

La figure 11, représente une vue en coupe d'un élément du dispositif vu en coupe. La figure 11 a, représente la partie mâle ; la figure 11 b, la partie femelle ; la figure 11 c, représente le dispositif fermé.

.../...

- Des plaques de composite interrompu peuvent être modelées pour toute autre utilisation que trouvera aisément l'homme de l'art. Par exemple, des plaques de composite interrompu peuvent être modelées pour reconstruire la base du crâne lors d'actes chirurgicaux aux confins cranio-faciaux.

5 Les plaques de composite interrompu, à rigidité variable constituent un système souple dont l'ostéosynthèse au niveau des zones de fracture doit permettre la constitution d'un système plaque-os rigide. Ce principe est valable pour la chirurgie osseuse de petits fragments osseux utilisant des pièces d'ostéosynthèse miniaturisées comme, par exemple, lors de la chirurgie maxillo-
10 faciale, ou de la chirurgie de la main.

Il est décrit quatre modes de réalisation du composite interrompu.

- Selon une première adaptation illustrée par la figure 6, la trame de renfort interne sert de moyen de cohésion (figure 6a), aux différentes travées ou modules de plastique rigide (figure 6b). L'adaptation se faisant par le libre
15 jeu des fibres de renfort.

- Selon une deuxième adaptation : des cannelures sont taillées dans la matrice sur deux faces (figure 7a) ou sur une face (figure 7b). L'adaptation se faisant alors en craquant au niveau des lignes de moindre résistance, déterminées par les cannelures.

20 - Ces deux dispositions de composite interrompu présentent l'avantage de permettre la découpe et le schéma 6 et 7 d'une prédécoupe de plaques composites. La découpe de ce type de matériau étant particulièrement difficile.

- Selon une troisième adaptation représentée en 8, les travées ou modules résistants du composite sont réunis par la trame interne du renfort et par
25 un polymère thermomalléable à température inférieure à la température de thermomalléabilité des modules (figure 8a), ou à température du corps. Cette dernière disposition étant particulièrement intéressante, car elle permet de maintenir plus longtemps l'intégrité du système dans le milieu biologique et permet d'obtenir une meilleure tenue biomécanique.

30 - Selon une quatrième adaptation des matériaux composites représentée en 9, les travées ou modules résistants du composite (figure 9a) sont englobés totalement par un polymère de résistance moindre ou malléable à température du corps (figure 9b).

REVENDEICATIONS

1. Procédé d'adaptation de polymères biodégradables au niveau de leur site d'implantation, caractérisé en ce qu'il consiste en un agencement alterné de polymères de résistance différente et de propriétés physico-chimiques différentes permettant l'obtention d'un matériau composite à résistance variable, dit composite interrompu.
2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'agencement s'effectue dans tous les plans.
3. Procédé selon les revendications 1 et 2, caractérisé en ce que les polymères employés sont l'un de haute résistance thermomalléable à température élevée et de longue durée de résorption ; l'autre, malléable à une température inférieure ou égale à la température du corps, le premier produit permettant la contention, le second l'adaptation.
4. Procédé d'adaptation de polymères biodégradables selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le matériau interrompu obtenu est constitué par le moulage d'une fine plaque plastique thermomalléable à haute température, à une plaque thermomalléable à température inférieure ou de résistance moindre, des aspérités régulières ou non assurant la cohésion du système.
5. Procédé d'adaptation de polymères biodégradables selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les plaques plastiques sont rivées.
6. Implant pour la fixation intra-osseuse utilisant le matériau composite à résistance variable obtenu selon les revendications 1, 2, 3 et 4, caractérisé en ce qu'il comporte un axe central rigide de haut poids moléculaire, lequel est entouré du polymère malléable de manière à ce que le plastique tendre comprimé entre axe rigide et os assurent la rétention du système.
7. Implant selon la revendication 6 pour la fixation intra-osseuse utilisant le matériau composite à résistance variable selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que son axe central rigide est renforcé par un axe métallique temporaire permettant une pression axiale et un mouvement de torsion plus important lors de la mise en place de la fixation.

8. Implant selon la revendication 6 ou 7 pour la fixation intra-osseuse utilisant le matériau composite à résistance variable obtenu selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le système du pas de vis réalise une figure spiroïde ou au maximum, un système à cannelure verticale, dit système à ailette permettant l'adaptation à la conformation osseuse en exerçant une pression axiale pure ou axiale et spiroïde.
9. Matériau composite à trame de renfort interne d'adaptation obtenu selon le procédé de la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte des zones de faiblesse assurant un schéma de prédécoupe qui laisse les fils de renfort soit à nus, libres, soit englobés dans une faible épaisseur de polymères constituant la matrice.
10. Application du matériau composite à résistance variable obtenu selon l'une quelconque des revendications 1, 2, 3 et 4 ou selon la revendication 8, à la réalisation d'un clip hémostatique possédant une charnière constituée par une zone de faiblesse assurant la souplesse nécessaire à la fermeture des branches du clip sans rupture de ladite charnière.
11. Application des composites interrompus à résistance variable obtenu selon l'une quelconque des revendications 1, 2 et 3, et selon la revendication 8, à la réalisation des lacs hémostatiques.
12. Application du composite interrompu à résistance variable obtenu selon les revendications 1, 2, 3 et 4, et selon la revendication 8, à la réalisation de plaques d'ostéosynthèse.
13. Application du composite interrompu à résistance variable obtenu selon les revendications 1, 2 et 3 et selon la revendication 9, à la réalisation d'un système annulaire utilisable en viscéro-synthèse.



Fig 1

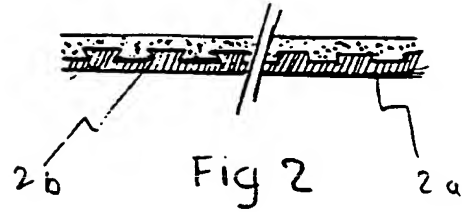


Fig 2

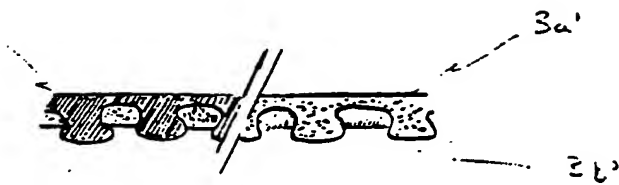


Fig 3

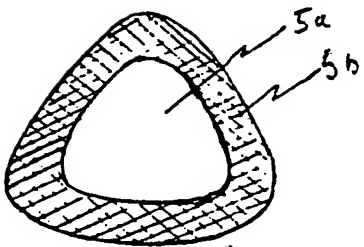


Fig. 5

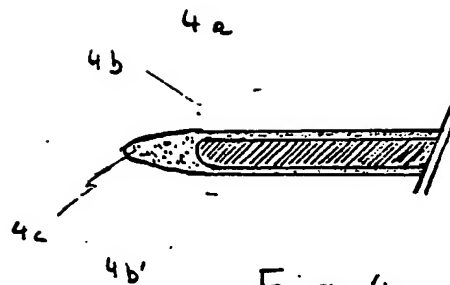


Fig. 4

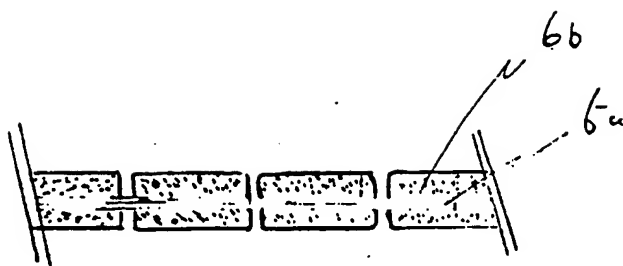


Fig 6

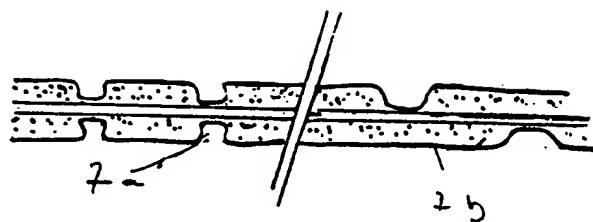


Fig 7

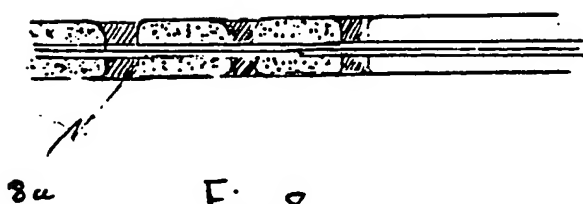


Fig 8

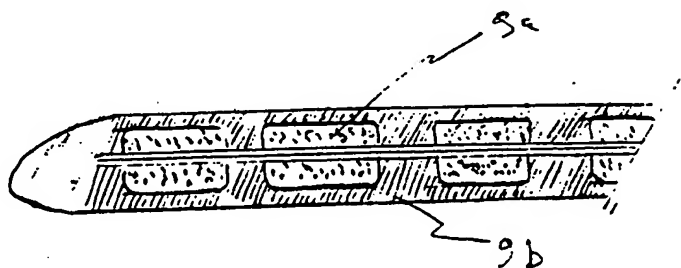


Fig 9

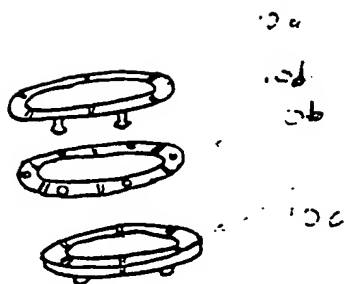


Fig 10

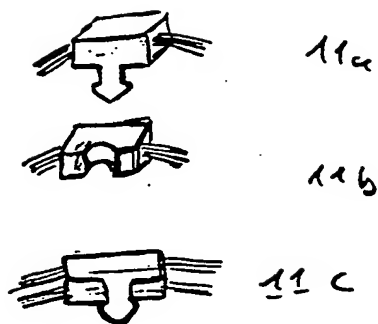


Fig 11

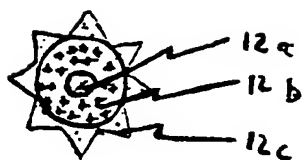


Fig 12

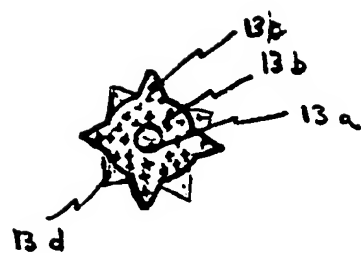


Fig 13